

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## מטפורמין טבע טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:

מטפורמין הידרוכלוריד 850 מ"ג

(Metformin Hydrochloride 850 mg)
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה טעיף 6 - "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה**. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה להם כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיעדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 2, במיוחד במטופלים עם משקל עודף, כששינוי בתזונה והתעמלות לבדם אינם מספיקים לייצוב רמות הגלוקוז בדם.

במבוגרים, מטפורמין טבע מתווה כטיפול יחיד או בשילוב עם תרופות פומיות אחרות לטיפול בסוכרת או עם אינסולין.

- בילדים מגיל 10 ובמתבגרים, מטפורמין טבע מתווה כטיפול יחיד או בשילוב עם אינסולין.
- ירידה בסיבוכי סוכרת נצפתה במטופלים מבוגרים בעלי סוכרת מסוג 2 בעלי משקל עודף אשר טופלו במטפורמין. קקו טיפול ראשוני לאחר שלקון בשינוי התזונתי.

אינסולין הוא הורמון המיוצר על-ידי הכלב האפשרי פסיקה של גלוקוז מהדם. במצב של סוכרת, הגוף לא מייצר מספיק אינסולין או שאינו מסוגל להשתמש באינסולין המיוצר על ידו, ולכן ישנה עליה ברמות הגלוקוז בדם. מטפורמין טבע עוזר להוריד את רמות הגלוקוז בדם למצב תקין ככל שאפשר.
במבוגרים בעלי עודף משקל, נטילת מטפורמין טבע לטווח ארוך מסייעת בהפחתת הסיכון לסיבוכים המזוהים עם סוכרת.

**קבוצה תרפיסוית**
תרופות להורדת רמות הגלוקוז בדם. החומר הפעיל שייך לקבוצת הביגואנידים.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה טעיף 6).
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- הינך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליה.
- הסוכרת שלך אינה מאוזנת, לדוגמה, אם אתה סובל מהיפרגליקמיה חמורה (רמות גלוקוז גבוהות בדם). בחילה, הקאות, שלשולים, ירידה חדה במשקל, חמצת לקטית (ראה מטה "סיכון לחמצת לקטית") או קטואצידוזיס. קטואצידוזיס מצב בו חומרים הנקראים "גופי קטון" מצטברים בדם, העלול להוביל לטרומת תרדמת סוכרתית. התסמינים כוללים: כאבי בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות ו/או ריח פירות חריב בנשימה.
- איבדת יותר מידי נוזלים מהגוף (התייבשות) לדוגמה - כתוצאה מחשלת הנשימה/כליות. זיהום חמור מהקאות רצופות. התייבשות עלולה לגרום לבעיות בכליות, אשר יכולות להוביל להתפתחות חמצת לקטית (ראה טעיף "אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש בתרופה").
- הינך סובל מזיהום חמור כגון זיהום המשפיע על הריאות/מערכת הנשימה/כליות. זיהום חמור עלול לגרום לבעיות בכליות, אשר יכולות להוביל להתפתחות חמצת לקטית (ראה טעיף "אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש בתרופה").
- הינך סובל מאי ספיקת לב חמורה, עברת לאחרונה התקף לב, אתה סובל מבעיות חמורות במחזור הדם (כגון שוק) או סובל מקשיי נשימה. מצבים אלו עלולים לגרום לירידה באספקת החמצן אל רקמות הגוף ולכן מעלים את הסיכון להתפתחות חמצת לקטית (ראה טעיף "אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש בתרופה").
- הינך צורך כמויות גדולות של אלכוהול.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני ובמהלך הטיפול במטפורמין טבע ספר לרופא אם:**

- הינך עומד לעבור בדיקה כגון בדיקת רנטגן הודרשת הרקת חימום ניגוד המכיל יוד לדמך.
- הינך עומד לעבור ניתוח גדול.

במקרים המפורטים מעלה, יש להפסיק נטילת מטפורמין טבע לתקופה מסוימת לפני ואחרי הבדיקה או הניתוח. הרופא שלך יחליט מתי עליו להפסיק ומתי עליו לחדש את הטיפול במטפורמין טבע. הרופא שלך יחליט אם הינך זקוק לטיפול אחר בתקופת זמן זו. חשוב שתמלא אחר הוראות הרופא במדויק.

**סיכון לחמצת לקטית**
מטפורמין טבע עלול לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד אך גם חמורה מאוד, הנקראת חמצת לקטית, במיוחד אם הלכות שלך אינן מתפקדות כראוי. הסיכון לפתח חמצת לקטית עולה גם במצבים הבאים: סוכרת לא מאוזנת, זיהומים חדים, צום ממושך, צריכת אלכוהול ממושכת, התייבשות (ראה פירוט מטה), בעיות כבד ובכל מצב רפואי בו יש ירידה באספקת החמצן לאיברי הגוף (כגון מחלת לב חריפה וחמורה).
אם אחד מהמצבים מעלה חל עליך, היועץ ברופא להנחיות נוספות.

**הפסק לקחת מטפורמין טבע לתקופה קצרה אם הינך נתון במצב שחשוד כחתייבשות** (איבוד כמות משמעותית של נוזלים) כגון: הקאות מרובות, שלשולים, חום, חשיפה לחום או כאשר צריכת הנוזלים פחותה מהרגיל. היועץ ברופא להנחיות נוספות.

**יש להפסיק לטפל מטפורמין טבע ולפנות לרופא או לחדר מיון מיד, אם אתה חש בתסמינים של חמצת לקטית**, מאחר וחמצת לקטית עלולה לגרום לתרדמת. התסמינים של חמצת לקטית כוללים:

- הקאות
- כאב בטן
- התכווצות שרירים
- הרגשה כללית ירודה המלווה בעייפות גדולה
- קשיי נשימה
- ירידה בחום הגוף ובקצב הלב

חמצת לקטית הינו מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים.

מטפורמין טבע לבדו אינו גורם להיפוגליקמיה (רמת גלוקוז נמוכה מדי בדם). עם זאת, אם הינך נוטל מטפורמין טבע ביחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת היכולות לגרום להיפוגליקמיה (כמו סולפונילאוריה, אינסולין, מגליטינידים), יש סיכון להיפוגליקמיה. אם אתה חש בתסמינים של היפוגליקמיה כגון חולשה, סחרחורת, הזעה מוגברת, דופק מהיר, הפרעות בראיה או קושי להתרכז - שתייה או אכילת מזון המכילים סוכר עוזרים בדרך כלל במצב זה.

במהלך הטיפול במטפורמין טבע הרופא יבדוק את תפקודי הכליות שלך לפחות פעם בשנה או בתדירות גבוהה יותר אם אתה קשיש ו/או אם יש הרעה בתפקוד הכליות שלך. היועץ ברופא אם הינך סובל מליקוי בתפקוד הכליות.

**ילדים ומתבגרים**

נתונים מוגבלים לגבי ילדים ומתבגרים הראו כי תופעות הלוואי היו דומות בטגון ובחומרתן לאלו המדווחות במבוגרים.

**בדיקות ומעקב**

- במהלך הטיפול, הרופא שלך יבצע בדיקות סדירות למדידת תגוקוז בדם ויתאים את המינון של מטפורמין טבע לרמות הגלוקוז בדמך. יש להיות בקשר רציף עם הרופא. ניטור זה חשוב במיוחד במקרה של טיפול בילדים ובמתבגרים או בקשישים.
- בתקופת הטיפול במטפורמין טבע הרופא יערוך בדיקות לתפקוד הכליות לפחות פעם בשנה. בקשישים ו/או באנשים הסובלים מירידה בתפקוד הכלייתי, ייתכן שיהיה צורך לערוך בדיקה בתדירות גבוהה יותר.

**הגבנות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** ייתכן שתזדקק לניטור כתוף יותר של רמות הגלוקוז בדם ותפקוד הכליות, או שיתכן שהרופא יתאים עבורך את מינון מטפורמין טבע, במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות שמגדילות את כמות השתן (משתנים).
- תרופות לטיפול כאב ודלקת (NSAID) ומעכבי COX-2, כמו איבופרופן וסלוקוסיב).
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (מעכבי ACE וחוסמי הרצפטור לאנגיוטנסין II).
- אגוניסטים לרצפטור בטא-2 כגון סאלבוטאמול או טרבוטאלין (לטיפול באסטמה).
- קורטיקוסטרואידים (לטיפול במצבים שונים, כגון טיפול בדלקת עור חמורה או באסטמה).
- תרופות העלולות להשפיע על רמות מטפורמין בדמך, במיוחד במקרה של תפקוד כליתי ירוד (כגון ויאפאמיל, ריפאמפיצין, סימטידין, דולוגטראביר, רנולזין, טרימתופרים, ונדטניב, איסבוקוונזול, קריזוטניב, אולפריב).
- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת. נטילת מטפורמין טבע במקביל לתרופות אחרות לטיפול בסוכרת עלול להעלות את הסיכון להיפוגליקמיה.

אם עליך לעבור הזרקה לדם של חומר ניגוד המכיל יוד, לדוגמה לצורך צילום רנטגן, עליך להפסיק לטול מטפורמין טבע לפני או בסמוך לזמן ההזרקה. הרופא יחליט מתי עליך להפסיק ומתי לחדש את הטיפול במטפורמין טבע.

**שימוש בתרופה ומזון**

יש לטול מטפורמין טבע עם הארוחה או אחריה, על מנת למנוע תופעות לוואי במערכת העיכול.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

הימנע מצריכה מופרזת של אלכוהול בזמן הטיפול במטפורמין טבע עקב עליה בסיכון לחמצת לקטית (ראה טעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

**היריון והנקה**

במהלך ההיריון ייתכן שתזדקקי לאינסולין כדי לטפל בסוכרת שלך.

יש להיועץ ברופא אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון על מנת שהוא יחליט אם יש צורך לנסות את הטיפול שלך. מטפורמין טבע אינו מומלץ אם הינך במניקה או מתכננת להניק את תינוקך.

**נהיגה ושימוש במכונית**

מטפורמין טבע לבדו אינו גורם להיפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה מדי בדם), ולכן התרופה לא אמורה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונית. עם זאת, יש לנקוט זהירות אם הינך נוטל מטפורמין טבע ביחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת העלולות לגרום להיפוגליקמיה (כגון סולפונילאוריה, אינסולין, מגליטינידים). תסמינים של היפוגליקמיה כוללים חולשה, סחרחורת, הזעה מוגברת, דופקות לב מהירות, הפרעות בראיה או קושי להתרכז. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה חש בתסמינים אלו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

מטפורמין טבע אינו תחליף לקיום אורח חיים בריא. יש לעקוב אחר הנחיות הדיאטה שהמליץ הרופא, ולהקפיד על פעילות גופנית סדירה.

**ילדים מגיל 10 ומעלה ומתבגרים:**

המינון ההתחלתי הוא בדרך כלל 500 מ"ג או 850 מ"ג (טבליה אחת) פעם ביום. המינון היומי המירבי הינו 2000 מ"ג ביום מחולק ל-2 או ל-3 מנות. הטיפול בילדים בגילאי 10-12 שנים מומלץ רק אם ניתנה הניחה מפורשת מהרופא כיוון שהניסיון בקבוצת גיל זו מוגבל.

**במבוגרים:**

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הינו 500 מ"ג או

850 מ"ג (טבליה אחת) 2-3 פעמים ביום.

המינון היומי המירבי הינו 2550 מ"ג ביום, מחולק ל-3 מנות.

אם הינך סובל מליקוי בתפקוד הכלייתי, ייתכן שתקרא ירשום לך מינון נמוך יותר.

אם הינך מטופל גם באינסולין, הרופא ינחה אותך כיצד להתחיל לטפל במטפורמין טבע.

**אין לחצות את הטבליה של מטפורמין טבע 850 מ"ג. כאשר נדרש מינון של 500 מ"ג, יש להשתמש בתרופה המכילה מטפורמין 850 מ"ג שניתן לחצותה (לקבלת מינון של 425 מ"ג), ואשר יכולה להוות חלופה לטבליה המכילה 500 מ"ג.**

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**כיצד לטול מטפורמין טבע**

יש לטול מטפורמין טבע עם הארוחה או אחריה, על מנת למנוע תופעות לוואי במערכת העיכול.

יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים.

- אם אתה לוקח מנה אחת ביום, קח אותה בבוקר (עם ארוחת הבוקר).
- אם אתה נוטל את התרופה פעמיים ביום, קח אותה בבוקר (עם ארוחת הבוקר) ובערב (עם ארוחת הערב).
- אם אתה נוטל את התרופה 3 פעמים ביום, קח אותה בבוקר (עם ארוחת הבוקר), בצהריים (עם ארוחת הצהריים) ובערב (עם ארוחת הערב). כתישה/חצייה/לעיסה:

אין לחצות, ללעוס או לכתוש את הטבליה.

אם, לאחר זמן מה, אתה חושב שהשפעה של מטפורמין טבע חזקה או חלשה מדי, היוועץ ברופא.

**אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה**

מינון יתר עלול לגרום לחמצת לקטית. התסמינים של חמצת לקטית כוללים: הקאות, כאב בטן עם התכווצות שרירים, הרגשה כללית ירודה בלוויי עייפות גדולה וקשיי נשימה. תסמינים נוספים כוללים ירידה בחום הגוף ובקצב הלב. **אם אתה חש בתסמינים אלו, יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, מאחר וחמצת לקטית עלולה לגרום לתרדמת. הפסק מיד את נטילת מטפורמין טבע וצור קשר עם הרופא או פנה לחדר מיון מיד.**

**אם שכחת לטול את התרופה בזמן הדרוש**, אין לטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להמדיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**אין לטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה לוקח להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במטפורמין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל מלקרר רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מטפורמין טבע עלול לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד (עלולה להשפיע על פחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים) אך גם חמורה מאוד שנקראת חמצת לקטית (ראה טעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). **אם תופעה זו מתרחשת יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא או לבית חולים מיד**, מאחר וחמצת לקטית עלולה לגרום לתרדמת.

**תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים**

הפרעות במערכת העיכול כגון: בחילה, הקאה, שלשול, כאב בטן וחוסר תיאבון. תופעות אלו מתרחשות בדרך כלל בתחילת הטיפול. ניתן להקל על תופעות אלו על-ידי חלוקת המינון במהלך היום וכן על-ידי נטילת התרופה עם או מיד אחרי האוכל. **במידה והתסמינים ממשיכים, הפסק הטיפול ופנה לרופא.**

**תופעות לוואי שכיחות (common) - עלולות להשפיע על פחות מ-1 מתוך 10 משתמשים**

- שינויים בחוש הטעם
- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - עלולות להשפיע על פחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים**
  - חריגות בבדיקת תפקודי כבד או צהבת (דלקת של הכבד העלולה לגרום לעייפות, חוסר תיאבון, ירידה במשקל, עם או ללא הצהבה של העור או העיניים). **במידה ואתה חווה תסמינים אלו הפסק לקחת מטפורמין טבע ופנה אל הרופא שלך.**
  - תגובה עורית כגון אודם בעור (אדמנת), גרד או פריחה מגדרת (סרפדת).
  - רמות נמוכות של ויטמין B12 בדם.

**אם פסיקה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**ידווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "ידווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. או על-ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Povidone K-30, hypromellose, titanium dioxide, magnesium stearate, colloidal silicon anhydrous, polyethylene glycol

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

טבליה מוארכת, מצופה לבן, בצבע לבן. על הטבליה מופיע המספר "93" בצידה האחד ו-"49" בצידה השני. כלל אריזה 30 טבליות ארזות בבליסטרים.

**יצרן ובעל הרשום**

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח תקוה.

עלון זה נערך באוקטובר 2020.

מספר ירשום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 130 25 30822

לשם הפטנט ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

METF TAB OPA-HUNG MW1120

**teva**